90951786-01

2014年7月17日作成（新様式第1版）　医療機器承認番号：21900BZX01302000

機械器具21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003
（多用途測定記録装置 13085000）

特定保守管理医療機器 Bard ラボシステムプラス EP ラボラトリーⅡ

【警告】

●使用方法

(1) BARD ラボシステムプラス EP ラボラトリーⅡ（以下、本品という）に構成されているクリアサインアンプは警報を送信する機能はなく、不整脈検出機能もない。不整脈に対するモニタリングが必要な場合は、本品とは別に ECG モニタ付きの不整脈検出器を使用すること。
(2) 電気的安全性を確保するため、アースが確実に接続されていることを使用前及び定期的に点検すること。
(3) 絶縁されていない患者側接続や、使用されていないケーブルコネクタは常に保護カバーで覆っておくこと。［患者に除細動を行っている術者を保護するため。］
(4) ジャンクションボックス又はユニポーラリファレンスケーブルに接続していない未使用の電極カテーテル用ケーブルのコネクタの 2 mm ピンは常に保護カバーで覆っておくこと。ジャンクションボックスに接続しているピンは完全に挿入すること。［患者への電気的ショックを防止するため。］
(5) ジャンクションボックスをコネクタから外しているときは、常に専用の保護キャップを取り付けておくこと。保護キャップは紛失防止のため常にコネクタにつるしておくこと。
(6) 12 誘導ケーブルからリード線を外すときには、HPCS ショートニング・プラグをソケットに差し込むこと。［患者を電気的ショックから保護するため。］
(7) ペーシング部位以外を刺激しないように、スティムレータの設定が適切であることを確認するまで、患者にスティムレーションを行わないこと。（スティムレータの接続を含む Stim Setup は、Amplifier Configuration 情報と一緒に保存されている。）［新しいチャンネルを設定するとスティムレータのペーシング位置が変更されることがあるため。］
(8) 本品と患者を同時に触れないこと。［安全性を損なうおそれがある。］
(9) ラボシステムと RF ジェネレータの表示データに相違がある場合、必ず RF ジェネレータの情報を優先すること。
(10) 本品に RF ジェネレータを接続する場合、すべての配線が EN60601-1-2:2007 の CF 形に適合していることを確認すること。
(11) ステータス表示画面に表示される dP/dt 値の計算方法は、連続可変波形を使用しているが、この値は参照値であり正確性に欠けるため、使用者はデータを検証すること。
(12) 2ギガバイトを超えて波形データを持続的に記録すると、波形が無効になることがある。クリアサインアンプでは、1K サンプリングレートで 160 チャンネルのデータを 5.5 時間記録すると 2 ギガに達する。最低 5 時間に 1 度は、チャンネルラベルを動かすなど設定の変更を行うこと。
(13) 手技の途中でサンプリングレートを変更しないこと。スクロール速度を最大値の 800 mm/秒に設定した状態で、サンプリングレートを 4 K から 2 K に変更すると波形データが無効になるおそれがある。変更する必要が生じた場合は、データの完全性確保のため、スクロール速度を変更すること。［リアルタイム画面に表示される波形データと、ファイルに保存される波形データに、経時的なギャップが入るため。］
(14) 患者へのスティムレーション実行中は、クリアサインアンプの設定オプションを変更しないこと。変更した場合には、正確な結果を表示させるためにスティムシーケンスを再実行すること。［スティム検出中にクリアサインアンプの設定オプションを変更した場合、インターバルが表示されなくなる場合がある。］
(15) 使用者により定義された数式等設定については、製造販売業者の責任範囲ではない。使用者の責任において数式等設定が正確であることを確認すること。
(16) クリアサインアンプのイーサネットコネクタは、製造販売業者が供給するコンピュータとのみ接続すること。他のコンピュータや関連機器と接続しないこと。
(17) フィルタされていない RF アブレーション電圧を、クリアサインアンプの入力回路と接続された患者に直接供給しないこと。［一部の環境下で、一箇所又は複数箇所の体表面 ECG 電極に RF エネルギーの集中が起こる可能性があり、患者の熱傷につながるおそれがある。RF ジェネレータのフィルタ機能の有無について、その製造販売元に確認しておくこと。
(18) 常にすべての ECG 電極が患者の体に適切に装着され、またクリアサインアンプとの接続が適切なことを確認すること。［ECG 信号の質の向上及び、患者の安全性の確保のため。］
(19) アブレーション中は、RF アブレーション電極となっている電極カテーテルには接触しないこと。［刺激装置の破損及び過剰な RF リーク電流が発生するおそれがある。］
(20) マルチタップ延長コード等のコードを追加してシステムと接続しないこと。
(21) システムと適合しない製品とは接続しないこと。
(22) 設置時に取り付けられた延長コードは、システムの一部として使用される構成品のためのみに使用すること。
(23) 本品のすべての構成品は、説明書に従って設置時に取り付けられたマルチタップ延長コードに接続し、直接商用電源に接続しないこと。
(24) 安全を確保し、機能が正常に働くために、起動中及びデータ取得中は患者との接続部には接触しないこと。
(25) ハードウェアの除細動保護は、製造販売元から供給されるケーブル及び付属品を使用していたときのみ確保される。
(26) 電力不足やソフトウェアの不具合による予期せぬ本品の機能停止は、記録していた直近の波形データを欠落させることがある。アプリケーションを再起動させた後、必要な情報がすべて取得されていることを確かめるために最終の記録を確認すること。失われる可能性のある区分を最小にするため、新しい記録区分を定期的（15 分ごとなど）に適当な回数作成することを推奨する。新しい波形記録区分はメニューアイテムを使用して作成することができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

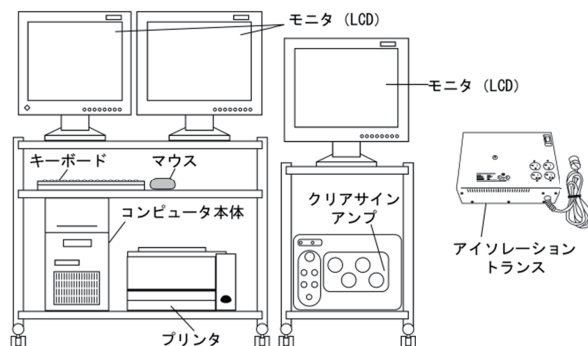
(27) 一般のコンピュータ同様、本体がシャットダウンする可能性がある。万一ペーシング中にシャットダウンした場合は、直ちにペーシング電極を緊急用ペーシングポートに差し込み、ペーシングを維持すること。[シャットダウンすると、スティムサイトに刺激が伝わらない状態になるため。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

(1) 電気的安全性の確保のため、患者に取り付けた電極をアナログ入力コネクタに接続しないこと。
(2) 電気的安全性の確保のため、外部機器を患者側コネクタに接続しないこと。外部機器は、アナログ入力コネクタに接続すること。
(3) 可燃性麻酔薬が存在する状況下では本品を使用しないこと。[火災の危険性を回避するため。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

〈構成〉

(1) クリアサインアンプセット(本体、ケーブル、保護キャップ)
(2) コンピュータセット(本体、モニタ、プリンタ他)
(3) アイソレーショントランス

〈電気的定格〉

定格電圧:単相100 V AC
交流・直流の別:交流
周波数:50／60 Hz
電源入力:1300 VA
電撃に対する保護の形式:クラスI機器
電撃に対する保護の程度:CF形装着部

〈機能〉

(1) 12誘導心電図(連続心拍数)
(2) 心内心電図(ヒス束心電図、伝導機能)
(3) 観血血圧(連続的心臓収縮、拡張、終末拡張、平均圧、圧較差)
(4) 解析(伝導時間・電流値の算出、不整脈等の比較・確認)

〈作動・動作原理〉

本品は、クリアサインアンプセット及びコンピュータセットからなっており、ソフトウェアを用いたデータ収集や解析を行う。(ここでいう解析とは、伝導時間の算出、電流値の算出、収集したデータの検査後の確認、術前術後の不整脈等の比較・確認を示す。)本品は、医師による収集、表示、解析を容易にし、電気生理学的データ及び圧力データの保存を目的としている。
本品は、外部機器(心電計、血圧計、スティムレータ、電極カテーテル、ペースメーカプログラマ、ICD(植込み型除細動器)プログラマ、焼灼器)からの信号についても収集及び表示を行うことができる。
本品は、以下の3つのモジュールを有する。

・通信、アナログ入出力モジュール
(アナログ入力:4チャンネル、アナログ出力:16チャンネル、イーサネット通信／ファイバオプティック通信:1チャンネル、スティムレータ出力:1チャンネル)
・ECG、血圧モジュール
(スティムレータ入力バイポーラ:4チャンネル、血圧入力:4チャンネル、ECGケーブル:12チャンネル)
・心内モジュール
(バイポーラ信号入力:40チャンネル／モジュール、LED信号出力:4チャンネル)

その他、心内モジュールのそれぞれに接続するチャンネルジャンクションケーブルがある。チャンネルジャンクションケーブルには、各種心内カテーテルへの接続部(ジャンクションボックス)がある。このジャンクションボックスに心内カテーテルを接続することにより、最大160の双極入力(40チャンネル／モジュール×4モジュール)をクリアサインアンプセットに接続することが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓電気生理学的データの収集、表示、解析及び保存を行う多用途測定記録装置である。

【品目仕様等】

・入力回路:フローティング方式
・サンプリングレート:1、2、4 kHz
・入力レンジ:
　ECG ＝ 0.5、1、2、5、10 mV
　IC ＝ 1、2、5、10、20、50、100 mV
　BP ＝ -10〜10、-20〜20、-40〜40、-50〜100、-50〜200、-50〜400 mmHg
　アナログ＝±5.0 V
・フィルタ:
　高域 ＝ 10、25、50、100、250、 500、1000、2000 Hz※
　低域 ＝ 0.01、0.05、0.1、 0.5、1、 10、30、100 Hz
　※1000、2000 HzはICのみ使用可
　※BPは高域のみ
・ノッチフィルタ:50/60 Hz
・同相分除去比 :98 dB以上
・誘導(クリアサインアンプ部)
　ECGモジュール:12ch
　ICモジュール:160ch(最大バイポーラ信号入力時)
　BPモジュール:4ch
・外部入力:
　アナログ入力:4ch
　スティムレータ入力:4ch
・外部出力:
　アナログ出力:16ch
　スティムレータ出力:1ch
・表示モニタ :LCD
・同時表示チャンネル:最大184ch

※本品はEMC規格(IEC60601-1-2:2001)に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

●ラボシステム

1.準備

(1) 全てのケーブル、インターフェースなどの機器との接続を確認する。
(2) アイソレーショントランスの電源コードを接地端子のあるコンセントに接続する。
(3) コンピュータ本体にフロッピーディスクが入っていないことを確認する。

2.システムの起動

(1) 電源を入れると数分でブートが完了し、Windowsのプログラ

ムを起動する。

⑵ ユーザログインを行う。
Windowsの起動にはユーザログインが必要である。
※部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザログイン機能を使用することを推奨する。

⑶ LabSystem Proのアイコンをダブルクリックしてアプリケーションを起動させる。

⑷ 必要により血圧測定の較正を行う。

3.電極・外部機器等の接続

電極、血圧トランスデューサ、外部機器などを接続する。

4.システムの操作

⑴ 患者情報を入力する。

⑵ モニタが開始される。
チャンネル設定の操作により表示チャンネル及び各パラメータを設定する。

⑶ 記録を開始する。
チャンネル設定の操作により記録チャンネルを設定し、モニタ画面上で記録の開始、中止を操作する。
※アーカイブ名について
a)患者データをアーカイブやリストアした後で患者の名前や識別番号(ID)を変更した場合、このデータは、アーカイブメディアの新しいディレクトリに保存される。従って、その患者のデータが、異なる2つの場所に保存されることになる。アーカイブ名が、患者氏名とIDの組み合わせになっているため。
b)Windows Explorerを使用し、アーカイブした古い患者データを削除することができる。

⑷ 測定・解析を行う。
記録したデータをハードディスクから読み込み、波形の観察及びインターバル、電位を画面上で測定する。解析結果、注釈情報などを入力する。

⑸ レポート・結果を出力する。
患者情報、チャンネル設定、プロトコル、測定波形などをプリントアウトする。

⑹ ハードディスクからデータをDVD＋RWへ保存する。

5.システムの終了

ラボシステムのアプリケーションを終了し、電源を切る。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 使用に先立ち本書及び取扱説明書を熟読し、その内容に従うこと。

⑵ 本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。

⑶ 本品を改造しないこと。

⑷ 本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した者が行うこと。

⑸ 使用前に点検し、本品が正確に作動することを確認すること。

⑹ 本品に患者が接触することのないよう注意すること。

⑺ 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

⑻ 本品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。

2.使用方法に関する注意

1) ラボシステム関連

⑴ ジャンクションボックスは、通常どのソケットからでも刺激電流が伝えられる。また緊急用ペーシングポートを備えているので、クリアサインアンプに不具合が発生した場合でも、ペーシング電極の2つのピンを予備ソケットに差し替えることにより、クリアサインアンプ機能を使用せずにスティムレーション／ペーシングを維持することができる。

⑵ 製造販売元が交換用部品として販売するものを除き、指定外の付属品、変換機あるいはケーブルの使用は、機器及びシステムの電磁波放出の増加や電磁波耐性の低下を招くおそれがある。

⑶ 機器やシステムを隣接させたり重ねたりしないこと。もし、隣接や重ね置きが必要な場合は、設定した機能が正常に作動することをよく検証すること。

⑷ クリアサインアンプに限り、アイソレーショントランスに接続をする必要はない。その他ラボシステムに関連するすべての機器がアイソレーショントランスに正しく接続されていることを確認すること。

⑸ アナログ・インターフェース及びデジタル・インターフェースに接続する付属機器は、該当する標準規格(例えばデータ処理装置に関するIEC950や医療機器に関するEN60601-1-2:2007)に従って認証されたものを推奨する。環境設定はすべて、システム標準規格EN60601-1-2:2007に準拠している必要がある。

⑹ データの保存用メディアはDVD＋RWのみを使用すること。

⑺ アイソレーショントランスの使用は1200 VAを超えないこと。

⑻ 外部記録機器に接続する場合は、外部記録機器がウイルスに感染していないことを確認してから接続をすること。

⑼ データの完全性確保のため、ラボシステムのアプリケーションを終了してからコンピュータの電源を切ること。

⑽ システムが安全に作動し、適切な作動条件下にあることを確認してから使用すること。

⑾ 本品に霧吹きや液体をかけないこと。万一濡れた場合には装置を停止し、本品の電源プラグを抜き、弊社営業担当まで連絡すること。ログイン機能は使用不可にしないこと。

⑿ クリアサインアンプ、血圧トランスデューサ及びECGケーブルを、適切に組み合わせて使用すれば、除細動器を併用する際に、ECG及び血圧トランスデューサは保護される。

⒀ 中性端子を含む電極導電部や適合部品の関連コネクタは、アース接地線など他の導電部分と接触させないこと。

⒁ 心拍数は、不整脈あるいは心臓除細動器や心臓ペースメーカの使用によって、一時的に影響を受ける可能性がある。

⒂ 併用するECG電極には、適切な電極を使用すること。ECG電極は、各施設のプロトコールに従って使用すること。

⒃ 本品に対し定期的に安全性のチェックを行うなどのメンテナンスを実施すること。

⒄ 除細動中は、患者に触れないなど各施設のプロトコールに従うこと。

⒅ RFアブレーションを使用する場合には、最初にRS-232RFジェネレータ・ケーブルが適切なタイプであり、ケーブル両端が正しく接続されていることを確認すること。

⒆ 保存するメディアの容量が少ないことを示すメッセージには、特に注意すること。

⒇ Microsoft Word、Excel、PowerPoint、Adobe Reader、McAfee VirusScan Enterprise、Symantec AntiVirus Corporate Edition、pcAnywhere 及びLINKTools のみが、ラボシステムのソフトウェアとは独立して起動し、同時に実行できるソフトである。

(21) 本品は使用可能な状態で納品される。適切な互換性とインターフェイスを保つため、ラボシステムに追加するハードウェア、ソフトウェア及びアップデートソフトは、製造販売元が提供あるいは認めるものに限ること。

(22) 製造販売元より提供もしくは認められている以外のいかなる種類のハードウェア、ソフトウェア又はアップデートによる動作は、保証の対象外となることに留意すること。

(23) 本品は、ユーザログインが有効な状態でインストールされている。ユーザログインによって本品の重要な機能が得られるので、この機能を無効にしないこと。患者の安全性に関するHIPAA法では、部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザログインを使用するよう推奨している。

(24) 本品は、スクリーンセーバが起動された後、ユーザログインを要求するように設定されている。この機能を無効にしない

こと。また、スクリーンセーバの待ち時間を30分未満に設定しないこと。部外者による不正アクセスを防止するため、ユーザログインを使用するよう推奨している。

(25) 外部保存のメディアにUser Preference Settingsのバックアップを定期的に取ることを推奨する。完全なシステムリカバリーを実施する際は、この外部メディアからUser Preference Settingsを復元させる。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

(26) バックアップフォルダに保存されている、不要になった患者の記録は定期的に消去すること。バックアップフォルダに過剰の患者データが存在すると、システムの機能/作動に影響を及ぼすようになる。

(27) 医用電気機器の設置及び使用は、電磁両立性(EMC)規格に従うこと。

(28) 携帯式あるいは可動式の通信機器は、医療機器に影響を与える可能性がある。

(29) ラボシステムで使用するケーブルは破損しやすい。破損していないことを頻繁に確認し、必要に応じ交換すること。

(30) アブレーション中にアブレーション電極からの波形信号を読み取りたい場合、RFジェネレータの製造販売元から入手できるRF減衰フィルタを使用することを推奨する。RFジェネレータの中にフィルタ機能が存在するかどうかをその製造販売元に確認すること。

(31) アブレーションカテーテル電極に接続されているペーシングの中継はRFエネルギーを出力する前に必ず外しておくこと。ペースマッピングなどアブレーションとペーシングを同じカテーテルで行う場合、アブレーションを行う前にペーシングの中継がOFFになっていることを確認すること。ペーシングの中継状況は、(リアルタイム画面の波形画像の右側と上方の) Current Stim Configuration Information 表示において問題となるカテーテルの電極表示がないことを確認することで確かめることができる。

(32) システムの性能上の問題を回避するため、週に1度は電源を切って完全にシステムをシャットダウンすること。

(33) 記録保管プロセス中や、記録媒体に保管後の患者データの欠損を回避するため:

① 記録保管プロセスを使用する前に、保管される患者データを含めたフォルダのバックアップを作成すること(D:¥PatientData¥<患者識別のための名称等>)。(本品は、自動バックアップ機能を有する。)

② 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、コンピュータの電源を切らないこと。(プロセスが終了するとメッセージが表示される。)

③ 記録保管プロセスが正常に終了したことを確認するまでは、記録媒体のドライブを開けないこと。

(34) 患者にラボシステム及びクリアサインアンプが接続されている時に、(シマンテックのpcAnywhereなどの)リモートコントロールで始動や接続を行わないこと。

2) ネットワーク接続関連

(1) コンピュータネットワークセキュリティに関しては使用者の責任である。ラボシステムを保護するためのスパイウェアツールやファイアウォールなどのセキュリティソフトは、ラボシステム以外のコンピュータにインストールすること。ラボシステムは、アンチウイルスソフト、システムアップデートの操作及び次のガイドラインに従ったネットワークへの接続をサポートする。

① インストールできるソフトウェアは、製造販売元が推奨するソフトウェア、アップデートソフトウェア及びウイルス定義ソフトウェアのみであり、製造販売元の提供する方法で行わなければならない。

② ソフトウェア又はウイルス定義のアップデートは、必ずラボシステムの操作の外部で行うこと。

③ ソフトウェアのアプリケーションで設定されている自動アップデート機能は、必ず停止させておくこと。

④ アンチウイルスの手動スキャンは、必ずラボシステムの操作の外部で行うこと。

⑤ ラボシステムのコンピュータのスタートアップにおいて、アンチウイルスソフトが正常に機能することを確認すること。何か問題に気付いた場合は、各施設のIT担当部門に連絡すること。

⑥ ラボシステムの操作中にアンチウイルスに関するメッセージが表示された場合は、各施設のIT 担当部門及び弊社営業担当者又はテクニカルサービスに連絡すること。

(2) 施設のコンピュータネットワークに接続されているコンピュータからは、ラボシステムのディスクドライバに接続できないことがある。[ネットワークの共有において、ラボシステムのディスクドライバやディレクトリが割り当てられていないことが考えられる。]

(3) 施設のネットワークへのラボシステムの接続は施設側の責任であり、接続作業は、施設のIT関連の専門知識を有する者が実施し、適切なネットワーク接続を確立する必要がある。[ラボシステムから施設のネットワークコンピュータ上の共有ドライブを探すことは可能である。]

3.不具合・有害事象

不具合

(1) カテーテルのエントラップメント/もつれ

有害事象

(1) 死亡
(2) 血栓症/塞栓症
(3) 穿孔
(4) 不整脈誘発
(5) 心タンポナーデ
(6) 心肺機能の抑制
(7) 心臓弁の損傷
(8) 血管内膜又は心臓超微細構造への損傷
(9) 菱形洞又は房室結節の障害
(10) 心筋梗塞
(11) 胸痛
(12) 出血/斑状出血
(13) 血圧低下
(14) 心膜炎/肋膜炎
(15) 横隔膜又は肋間神経の損傷
(16) 気胸
(17) 偽動脈瘤
(18) 心膜滲出
(19) 肺動脈水腫
(20) 血管迷走神経反応
(21) 脳血管障害
(22) 感染症
(23) アレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温、湿度30-80%(結露無きこと)

保管場所については次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間[自己認証による]

約5年間(ただし、この期間は取扱説明書に記載された保守点

検を実施し、指定された条件下で使用された場合である。耐用期間は使用状況により差異が生じることがある。)

【保守・点検に係る事項】
本品の修理・点検は有資格者のみが行うこと。

1.保守・点検

1) 使用者による保守点検事項

⑴ 定期的に不要なデータは削除する。
⑵ 本品の起動時には点検を行い、機器及び部品が正常かつ安全に作動することを毎回確認する。
⑶ しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認する。
⑷ 本品の使用後は以下の内容に注意してクリーニングを行う。
- 柔らかい布等を使用して本品の表面を清浄すること。
- スプレーや液体で本品を濡らさないように注意すること。

<保守・点検に関する使用上の注意>

⑴ 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
⑵ 保守点検を行う場合は、安全を確認した上で行うこと。
⑶ 清掃及び消毒は装置の電源を切った状態で行うこと。
⑷ 清掃や消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れること。

2) 業者による保守点検事項

当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者、あるいはテクニカルサービス担当まで連絡すること。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、及び作動確認と機能検査
年1回（保守契約書に規定されている場合はその内容に従う）	本品各部の外観検査
	作動確認及び機能試験
	電気的試験
	故障が考えられる場合の修理及び点検

2.機器の修理

1) 修理

修理を依頼する場合は弊社テクニカルサービス担当まで連絡すること。

【包装】
1セット
※本品の付属部品はこの限りではない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国　C.R.バード社　バード　エレクトロフィジオロジー
[C. R. Bard Inc., Bard Electrophysiology Division]

お問い合わせ先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町１－１
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)